

PAKKAUSSELOSTE

Floxabactin vet 50 mg tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Floxabactin vet 50 mg tabletti koiralle
Enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Floxabactin 50 mg on valkoinen tai hieman kellertävä, pyöreä ja kupera poikkinapsautettava tabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Enrofloksasiini 50,0 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
Pinnallisen ja syvän märkäisen ihotulehduksen hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä (pienet rodut) tai alle 18 kk ikäisillä (suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa nivelten epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla).
Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteen apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

- Yliherkkyysoireet
- Muutokset keskushermostossa

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (katso kohta 5. Vasta-aiheet).
Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg enroflokasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 painokiloa kohti vuorokaudessa:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy eturauhastulehdus
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen märkäisen ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän märkäisen ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

Hoitoa tulee harkita uudelleen, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksosta on kulunut.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruuan kanssa.

Suositusannosta ei saa ylittää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit ovat koirille hyvin maistuvia makutabletteja, jotka voidaan antaa suoraan suuhun tai tarvittaessa ruuan kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainoliuskassa ja pahvikotelossa merkinnän ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin jakamisen jälkeen käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

Jaetut tabletit: säilytä alle 25 °C lämpötilassa, läpipainoliuskassa.

Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystudkimuksiin.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Märkäinen ihotulehdus on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, chinchilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö imetyksen aikana:

Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia.

Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seuranta, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Älä annostele yhtä aikaa ei steroidisten anti-inflammatoristen lääkkeiden kanssa mahdollisen kouristeluriskin vuoksi.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidieja tai lääkkeitä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.12.2015

15. MUUT TIEDOT

Alu-PVC/PE/PVCD läpipainoliuskat tai Alu-PVC/PVCD läpipainoliuskat, joissa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainoliuska (10 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainoliuskaa (20 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainoliuskaa (30 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainoliuskaa (50 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 6 läpipainoliuskaa (60 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainoliuskaa (100 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainoliuskaa (150 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Floxabactin vet 50 mg tablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Floxabactin vet 50 mg tablett för hund
Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Floxabactin 50 mg tablettarna är vita eller lätt gulskiftande, runda och kupade, delbara tabletter. Varje tablett kan delas i två lika stora delar.

En tablett innehåller:

Aktiv substans: Enrofloxacin 50,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.

Behandling av yttlig och djup pyoderma.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd ej hos unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser)) eftersom preparatet kan ge upphov till förändringar i epifysbrosket hos växande valpar. Använd ej på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Använd ej på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar. Använd ej vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner. Använd ej med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

6. BIVERKNINGAR

- Överkänslighetsreaktioner
- Förändringar i centrala nervsystemet

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se 5. kontraindikationer).
I ovanliga fall har uppkastningar och aptitlöshet observerats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeldos dvs. en tablett per 10 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid yttlig pyoderma beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyoderma beroende på klinisk respons

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.
Tabletterna kan administreras direkt i hundens mun eller med maten om det är nödvändigt.
Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är s.k. smaktabletter som faller hundarna väl i smaken, och som kan ges direkt i munnen eller vid behov blandande i hundens mat.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet "EXP" på blister och den yttre förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd den överblivna halvan av en delad tablett vid nästa doseringstillfälle.

Delade tabletter: förvaras vid högst 25 °C, i blisterförpackningen.

Hållbarhet för delad tablett: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har reagerat dåligt, eller

förväntas reagera dåligt, på andra klasser av antibiotika.

Då det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest. Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör tas i betraktande när preparatet används.

Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Använd produkten med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Pyoderma är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret följaktligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag ska läkarvård omedelbart sökas och bipacksedeln visas för läkaren.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, ska dessa omedelbart sköljas med mycket vatten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning under laktation:

Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk är dess användning ej rekommenderad under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noggrant övervakas av veterinär, eftersom interaktionen mellan dessa mediciner kan leda till biverkningar som är relaterade till fördröjd eliminering.

Samtidig administration av teofylliner erfordrar noggrann övervakning eftersom nivån av teofyllin i serum kan öka. Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptagning av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd ej med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan. På grund av risk för eventuella konvulsioner bör preparatet inte doseras samtidigt med icke-steroida antiinflammatorika.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och konvulsioner) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts.

I frånvaro av något känt motgift, tillämpa avgiftningmetoder och symptomatisk behandling. Vid behov, kan administrering av antacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorbering av enrofloxacin.

Enligt litteratur observerades tecken på överdosering av enrofloxacin såsom brist på aptit och störningar i matsmältingskanalen hos hundar då 10 gånger den rekommenderade dosen getts under två veckor. Inga tecken på intolerans observerades hos hundar som administrerades 5 gånger den rekommenderade dosen under en månad.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.12.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Alu-PVC/PE/PVCD blisterförpackningar eller Alu-PVC/PVCD blisterförpackningar, med 10 tabletter.

Kartong med 1 blisterförpackning (10 tabletter);
Kartong med 2 blisterförpackningar (20 tabletter);
Kartong med 3 blisterförpackningar (30 tabletter);
Kartong med 5 blisterförpackningar (50 tabletter);
Kartong med 6 blisterförpackningar (60 tabletter);
Kartong med 10 blisterförpackningar (100 tabletter);
Kartong med 15 blisterförpackningar (150 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.